

de 30 (trinta) dias, nos termos da Resolução nº 30/2013 do Conselho Federal Gestor do Fundo de Defesa de Direitos Difusos, sob pena de inscrição do débito em dívida ativa da União, nos termos do artigo 55 do Decreto nº 2.181/97.

Nº 30 - Processo Administrativo nº 08012.000718/2011-30. Recorrente: PEPSICO DO BRASIL LTDA. Advogado: Magalhães e Dias Advocacia. Nos termos do art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99, adoto, como motivação, a Nota Técnica nº 5/2016/GAB SENACON/SENAACON, assim emendada: "Recurso Administrativo. Ausência de informação quanto à presença de organismos geneticamente modificados (OGM) no rótulo do produto. Inobservância aos princípios da boa-fé e da transparência. Violação ao direito à informação, à liberdade de escolha e à proteção contra prática abusiva. Infração aos artigos 4º, incisos I e III; 6º, incisos II, III e IV; 31; 66, do Código de Defesa do Consumidor, bem como §§ 1º e 2º do art. 2º do Decreto 4.680/03; IN 01/04 e Portaria n. 2.658/03 do Ministério da Justiça. Recurso desprovido. Manutenção de multa". Fica a Recorrente intimada a pagar multa no valor de valor de R\$ 389.573,59 (trezentos e oitenta e nove mil, quinhentos e setenta e três reais e cinquenta e nove centavos) no prazo de 30 (trinta) dias, nos termos da Resolução nº 30/2013 do Conselho Federal Gestor do Fundo de Defesa de Direitos Difusos, sob pena de inscrição do débito em dívida ativa da União, nos termos do artigo 55 do Decreto nº 2.181/97. Publique-se.

JULIANA PEREIRA DA SILVA
Secretária

Ministério da Saúde

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA Nº 881, DE 2 DE MAIO DE 2016

Altera o artigo 4º da Portaria nº 833/GM/MS de 26 de abril de 2016

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, Substituto, no uso da atribuição que lhe confere o inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e considerando o disposto na Portaria nº 833/GM/MS, de 26 de abril de 2016 que altera a Portaria nº 1.554/GM/MS, de 30 de julho de 2013, que dispõe sobre o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e define em seu Anexo IV os procedimentos e os valores dos medicamentos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, resolve:

Art. 1º O art. 4º da Portaria nº 833/GM/MS de 26 de abril de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 79, de 27 de abril de 2016, Seção 1, página 33, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 4º Esta Portaria entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a publicação, período no qual serão definidos os aspectos necessários a sua implementação." (NR)

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 74, DE 2 DE MAIO DE 2016

Dispõe sobre o petição eletrônico na importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 22 de março de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica instituído o petição eletrônico para a importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária pela modalidade Siscomex.

Parágrafo único. O petição eletrônico de que trata o art. 1º consiste na apresentação de dados e documentos na forma digital por meio do Portal Siscomex.

Art. 2º Os processos protocolados eletronicamente deverão conter a documentação prevista na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, e legislações pertinentes.

Parágrafo único. Nos casos de indisponibilidade dos sistemas para o petição eletrônico, será excepcionalmente permitido o protocolo do petição manual para a importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária, mediante expressa autorização da ANVISA.

Art. 3º Com a finalidade de manter a integridade e a autenticidade dos documentos submetidos de forma eletrônica, estes devem estar assinados digitalmente por representante legal ou responsável técnico da empresa importadora, conforme estabelecido na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, com a utilização de certificados do tipo e-CNPJ ou e-CPF, emitidos por autoridades certificadoras reconhecidas pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP/Brasil.

Art. 4º Até 31 de maio de 2016 está autorizado o petição manual para a importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária pela modalidade Siscomex, para propiciar período de transição para integral adoção desta Resolução.

Parágrafo único. Durante o período de transição, o petição manual exigirá a apresentação do Formulário de Petição e a Guia de Recolhimento da União, com o respectivo comprovante de pagamento, na forma impressa e assinada, ao Posto da ANVISA responsável, no local de despacho descrito no licenciamento de importação.

Art. 5º Será disponibilizada no sítio eletrônico da ANVISA cartilha com as orientações sobre a utilização do petição eletrônico.

Art. 6º Ficam revogados todos os itens do Capítulo VI, do Regulamento Técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

RESOLUÇÃO - RDC Nº 75, DE 2 DE MAIO DE 2016

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de abril de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A alínea "e" do inciso IV, do art. 25 da Resolução - RDC Nº 34, de 11 de junho de 2014, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 25.....

IV.....

e) para a coleta de múltiplos componentes por aférese, o intervalo mínimo e a frequência máxima de doações são os mesmos requeridos para doação de sangue total, exceto para doação de duas unidades de concentrados de hemácias, cujo intervalo mínimo entre doações é de 4 (quatro) meses para homens e 6 (seis) meses para mulheres;" (NR)

Art. 2º O inciso III do art. 89 da Resolução - RDC Nº 34, de 11 de junho de 2014 passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 89.....

III - Hepatite B (HBV): 3 (três) testes em paralelo: 1 (um) teste para detecção do antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HBsAg), 1 (um) teste para detecção de anticorpo contra o capsídeo do vírus da hepatite B (anti-HBc), com pesquisa de IgG ou IgG + IgM e 1(um) teste para detecção de ácido nucléico do vírus HBV por técnica de biologia molecular;" (NR)

Art. 3º O art. 95 da Resolução - RDC Nº 34, de 11 de junho de 2014 passa a vigorar acrescido do seguinte dispositivo:

Art. 95.....

§ 3º As amostras de doadores com resultado negativo do teste de biologia molecular em pool para detecção do vírus HBV e teste sorológico HBsAg positivo ou inconclusivo serão testadas individualmente pelo teste de biologia molecular.

Art. 4º O inciso III do §3º do art. 101 da Resolução - RDC Nº 34, de 11 de junho de 2014 passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 101.....

§3º.....

III - nos casos de resultados de testes de biologia molecular positivos para HCV, HIV e/ou HBV com teste de triagem sorológica não reagente, realizar a investigação de retrovigilância da última doação com triagem laboratorial negativa e todas as doações realizadas até 3 (três) meses antes desta;" (NR)

Art. 5º Os itens 4.2.6, 6.3.1, 7.2.5, constantes no MÓDULO II - CAPTAÇÃO, RECEPÇÃO/REGISTRO, TRIAGEM CLÍNICA E COLETA, do ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA do Anexo, da Resolução - RDC Nº 34, de 11 de junho de 2014 passam a vigorar com as seguintes redações:

"4.

4.2.6. Termo de consentimento de doação livre e esclarecido, com a devida assinatura do doador constando informações sobre: riscos do processo de doação, cuidados durante e após a coleta, orientações sobre reações adversas à doação, o destino do sangue doado (transfusão, pesquisa, produção de hemoderivados, reagentes e

outros), os testes realizados e a possibilidade de falsos resultados, incorporação em cadastro de doadores, possibilidade de busca ativa pelos órgãos de vigilância em saúde." (NR)

"6.....

.....

.....

6.3.1. Intervalo mínimo entre duas plaquetaféreses é de 48 horas, no máximo 4 vezes ao mês e 24 vezes ao ano. Entre doação de sangue total e plaquetaférese o intervalo mínimo de 1 (um) mês." (NR)

"7.....

.....

7.2.5. Doações autólogas submetidas aos mesmos testes imuno-hematológicos e para detecção de infecções transmissíveis pelo sangue e realizados nas doações alogênicas." (NR)

Art. 6º Os itens 1.4.6, 2.4.4.3 constantes no MÓDULO III - TRIAGEM LABORATORIAL, do GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA do Anexo, da Resolução - RDC Nº 34, de 11 de junho de 2014 passam a vigorar com as seguintes redações:

"1.....

.....

1.4.6. Registra as medidas adotadas no caso de resultados discordantes nos testes para HIV, HCV ou HBV." (NR)

"2.....

.....

2.4.4.3. Teste de ácido nucléico (NAT) para HBV.

Fabricante:....." (NR)

Art. 7º O item 4.4.4 constante no MÓDULO IV - PROCESSAMENTO, ROTULAGEM, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO, do GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA do Anexo da Resolução - RDC Nº 34, de 11 de junho de 2014 passa a vigorar com a seguinte redação:

"4.....

.....

4.4.4. Plasma isento de crioprecipitado armazenado à temperatura de 18°C negativos ou inferior, com validade de 12 (doze) meses." (NR)

Art. 8º O item 4.7.10 constante no MÓDULO V - AGÊNCIA TRANSFUSIONAL, TERAPIA TRANSFUSIONAL E OUTROS PROCEDIMENTOS TERAPÊUTICOS, do GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA, do Anexo da Resolução - RDC Nº 34, de 11 de junho de 2014 passa a vigorar com a seguinte redação:

"4.....

.....

4.7.10. Realiza prova de compatibilidade para hemocomponentes eritrocitários (exceto em transfusões autólogas) e granulócitos.

Método:" (NR)

Art. 9º Revoga-se o §1º do art. 89 da Resolução - RDC Nº 34, de 11 de junho de 2014.

Art. 10 Esta Resolução de Diretoria Colegiada - RDC entra em vigor 90 (noventa) dias após a sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 76, DE 2 DE MAIO DE 2016

Dispõe sobre realização de alteração, inclusão e cancelamento pós-registro de medicamentos específicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de abril de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para os procedimentos de alteração, inclusão e cancelamento pós-registro de medicamentos específicos, nos termos desta Resolução.

Capítulo I

Seção I

Objetivo

Art. 2º Este Regulamento tem o objetivo de classificar as modificações pós-registro de medicamentos específicos e estabelecer a documentação e os ensaios exigidos pela Anvisa.

Seção II

Abrangência

Art. 3º Este Regulamento aplica-se a medicamentos específicos já registrados.

Seção III

Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I. Histórico de Mudanças do Produto (HMP): Formulário no qual deverão ser registradas as mudanças/alterações ou inclusões pós-registro de medicamentos. Algumas mudanças consideradas de menor impacto, conforme definidas nesta norma, serão registradas somente neste histórico e isentas de protocolização individual.